

ALERTA FARMACÉUTICA:

Referencia: SGICM/CONT/LFG -R 22/07	N.º alerta: 22/07	Fecha: 20/09/07
---	-----------------------------	---------------------------

OBJETO:

Producto Medicamento de uso hospitalario
Marca comercial: TIMOGLOBULINA 25 mg
Presentación: 1 inyectable 5 ml
DCI o DOE: Gammaglobulina antitimocítica
N.º Registro: 62.650 Código nacional: 800425
Lote: TH181-H09 Fecha de caducidad: 31/12/2009
Laboratorio titular: Genzyme Europe B.V. (Holanda)
Laboratorio fabricante: Genzyme Polyclonals S.A.S. (Francia)
Domicilio social responsable del producto: C/ Damián Sánchez López 3, 28700 San Sebastián e los Reyes, Madrid.
Descripción del defecto: Presencia de opalescencia en los viales reconstituidos del lote afectado.
Información sobre la distribución: Ver listado adjunto.
Clasificación de los defectos: Clase 1
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
Actuaciones a realizar por las CC.AA.: Retirada del mercado y seguimiento de la misma.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS




Belén Escribano Romero.



Laboratorio: GENZYME, S.L

Medicamento: Timoglobulina

INFORME DE TRAZABILIDAD DEL LOTE TH181-H09						
HOSPITAL	CANTIDAD	FECHA	CC.AA.	Provincia	TELÉFONO	FAX
Hospital Clínico Univ. Santiago	29	07/06/2007	Galicia	A Coruña	981 950 910	980 51 28 38
Hospital Virgen de la Concha	35	07/06/2007	Castilla-León	Zamora	980 54 82 00	93 291 94 27
Hospital Santa Creu i Sant Pau	120	11/06/2007	Cataluña	Barcelona	93 281 90 56	91 336 90 26
Hospital Ramón y Cajal	50	11/06/2007	Madrid	Madrid	91 336 81 41	91 729 38 99
Hospital La Paz	20	11/06/2007	Madrid	Madrid	91 727 74 01	91 574 40 96
Hospital Infantil Niño Jesús	24	11/06/2007	Madrid	Madrid	91 503 59 00	920260 23 84
Hospital Ntra. Sra. Candelaria	20	11/06/2007	Canarias	Tenerife	92 260 20 56	93 260 78 01
Instituto Catalán de Oncología	40	12/06/2007	Cataluña	Barcelona	93 260 78 19	91 330 31 82
Hospital Universitario San Carlos	20	12/06/2007	Madrid	Madrid	91 330 30 00	
Hospital Carlos Haya	50	12/06/2007	Andalucía	Málaga	951 29 13 62	
Hospital Jerez de la Frontera	64	12/06/2007	Andalucía	Cádiz	95 63 58 014	95 635 80 41
Hospital General Virgen del Rocío	40	12/06/2007	Andalucía	Cádiz	955 01 20 93	
Hospital Universitario de Getafe	31	12/06/2007	Andalucía	Sevilla	91 683 93 60	91 683 97 37
Hospital Gral. Valle Hebrón	20	13/06/2007	Madrid	Madrid	93 274 60 00	
Hospital Infantil Valle Hebrón	25	18/06/2007	Cataluña	Barcelona	93 274 60 00	
Hospital Doce de Octubre	33	13/06/2007	Madrid	Madrid	91 390 80 59	91 398 84 96
Hospital Clinic i Provincial	100	13/06/2007	Cataluña	Barcelona	93 227 54 00	93 227 55 70
Hospital Miguel Servet	10	18/06/2007	Aragón	Zaragoza	976 35 57 00	
Hospital Universitario Canarias	100	18/06/2007	Canarias	Tenerife	922 678 569	922 678 568
Hospital General de Alicante	60	18/06/2007	Valencia	Alicante	965 93 83 00	965 24 59 71
Hospital Donostia	50	18/06/2007	Pais Vasco	Guipúzcoa	943 00 70 37	943 473 555
Hospital Central de Asturias	8	19/06/2007	Asturias	Oviedo	985 106 107	985 108 703
Hospital Torrecárdenas	24	22/06/2007	Andalucía	Almería	95 00 16 952	95 02 12 108
Hospital Clínico Univ. Valencia	25	25/06/2007	Valencia	Valencia	96 386 26 33	96 386 26 44
TOTAL VIALES SUMINISTRADOS	998					